

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-110325

(43) 公開日 平成7年(1995)4月25日

(51) Int. Cl. <sup>6</sup>

識別記号

F I

G01N 33/00

Z 9408-2J

33/15

Z 9408-2J

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全20頁)

(21) 出願番号 特願平5-253188

(22) 出願日 平成5年(1993)10月8日

(71) 出願人 000006769

ライオン株式会社

東京都墨田区本所1丁目3番7号

(72) 発明者 関 康弘

神奈川県茅ヶ崎市1215-1-601 第1ハ

イツ茅ヶ崎

(72) 発明者 長沼 健

神奈川県小田原市飯田岡29-16

(72) 発明者 増田 光輝

神奈川県中郡二宮町山西1961-11

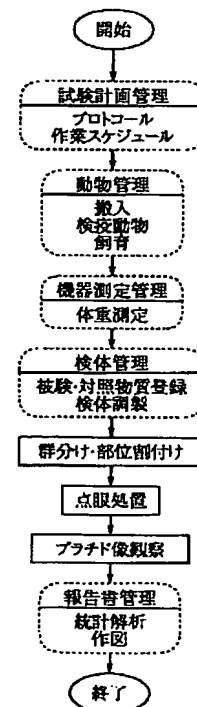
(74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外7名)

(54) 【発明の名称】 安全性評価システム

(57) 【要約】

【目的】 変更データの履歴を必要に応じ、容易かつ正確に知ることができる安全性評価システムを提供する。

【構成】 本例のシステムは、データファイルの一部を成す独立した変更データファイルを備えている。このデータファイルは変更番号、変更者、変更日、変更時刻、ファイル名称、フィールド(項目)、型(データの型、たとえば、数字、文字、日付、論理のコンピュータ処理上の型を示す)、変更前データ、変更理由のフィールドから成る。変更すべきデータが体重データファイルに入力されると変更にかかるレコードの変更番号フィールドに変更番号が付され、かつ変更後の体重が入力されて、古いデータとおきかわる。一方、図36に示すように、変更データファイルには上記変更番号を含む体重データファイルの変更にかかる1レコード分の所定のデータが作成、追加される。



**【特許請求の範囲】**

【請求項 1】 検体の安全性評価のために所定の手順に沿って実行されるプログラムと、  
該プログラムの実行中において参照される参照データを格納する参照ファイルと、  
試験の実行にともなって形成された試験データを格納するデータファイルと、  
該データファイルに格納された試験データを管理する管理プログラムと、  
該管理プログラムにアクセスして前記データファイルに格納された特定の試験データを変更する変更手段と、  
変更手段によって変更された試験データを格納する変更データファイルと、  
試験データの変更が生じるたびに変更した試験データを含む一連のデータからなるデータレコードを前記変更データファイルに記録する記録手段と、を備えたことを特徴とする安全性評価システム。

【請求項 2】 請求項 1 において、前記データレコードには、変更項目にかかる変更データとともに、変更日、変更時刻、変更理由、変更者及び変更番号を示すデータが含まれることを特徴とする安全性評価システム。

【請求項 3】 請求項 1 において、前記変更手段が変更された試験データの変更番号をデータファイルに記録することを特徴とする安全性評価システム。

【請求項 4】 請求項 1 ないし請求項 3 において、さらにデータファイルの内容を出力する試験データ出力手段を備えていることを特徴とする安全性評価システム。

【請求項 5】 請求項 1 ないし請求項 4 において、さらに変更データファイルの内容を出力する変更データ出力手段とを備えたことを特徴とする安全性評価システム。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【産業上の利用分野】 動物、微生物、活性汚泥を用いる安全性の評価を行うシステムに関する。特に試験実施内容の変更の記録を簡単な手順で初期データまで辿ることができる安全性評価システムに関する。

**【0002】**

【従来技術および解決しようとする問題点】 従来から毒性試験等、食品添加物等が生体にどのような影響を与えるかを検討する安全性試験が行われている。この種の安全性に関する試験は、近年ますます重要になって来ており、より高度な信頼性が要求されるようになってきている。このような背景において、医薬品の安全性試験の実施に関する基準（以下 GLP という）が発表され、安全性試験はこの基準に合致するように行うことが必要となっている。GLP にしたがって試験を行う場合、たとえば、毒性試験の場合それぞれの動物から全期間にわたる体重測定値、摂餌量、摂水量、解剖時の臓器重量測定値や胎盤、胎仔重量測定値、また血液検査、血清生化学検査などの各種検査測定値、解剖所見、病理組織所見、奇形の

種類や発生数等の情報を管理する必要がある。この多量多量の情報を処理するにはコンピュータシステムの導入が不可欠である。そして、この種の試験の場合、上記のような高度な信頼性を確保するため、データの修正、変更は簡単に行えるようにすべきではなく、その原因理由を明確にした上で、慎重に行うべきものである。また、データの変更の記録はその発生原因、その経過を容易に遡及的に追跡でき、且つその変更の内容を正確に知ることができることが望ましい。従来のシステムでは手続きが煩雑であるとともに、変更が 2 回、3 回と行われた場合などにはその履歴を追跡することが困難となる場合がある。

【0003】 本発明はこのような事情に鑑みて構成されたもので、変更データの履歴を必要に応じ、容易かつ正確に知ることができる安全性評価システムを提供することを目的としている。

**【0004】**

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するため本発明にかかる安全性評価システムは、検体の安全性評価のために所定の手順に沿って実行されるプログラムと、該プログラムの実行中において参照される参照データを格納する参照ファイルと、試験の実行にともなって形成された試験データを格納するデータファイルと、該データファイルに格納された試験データを管理する管理プログラムと、該管理プログラムにアクセスして前記データファイルに格納された特定の試験データを変更する変更手段と、変更手段によって変更された試験データを格納する変更データファイルと、試験データの変更が生じるたびに変更した試験データを含む一連のデータからなるデータレコードを前記変更データファイルに記録する記録手段と、を備えたことを特徴とする。好ましい態様では、前記データレコードには、変更項目にかかる変更データとともに、変更日、変更時刻、変更理由、変更者及び変更番号を示すデータが含まれる。

【0005】 また、前記変更手段が変更された試験データの変更番号をデータファイルに記録することが望ましい。本発明にかかる安全性評価システムは、好ましくは、さらにデータファイルの内容を出力する試験データ出力手段を備える。また、さらに変更データファイルの内容を出力する変更データ出力手段を備えるように構成してもよい。本発明にかかる安全性評価システムは好ましくはサーバーと複数の端末機を含んで構成される LAN によって構成することができる。サーバーは、情報を入力する入力装置、入力情報を処理する演算装置、情報を格納する大容量ハードディスク、適宜必要な情報を表示する表示装置、所定の命令にしたがって情報を出力する出力装置、演算装置と入出力装置等の周辺装置との間に介在するインターフェースとを備えている。サーバーには、イーサネットケーブルを介して、複数の端末機が接続されている。各端末機は入力装置、演算装置、ハ

ードディスク、インターフェース、表示装置を備えている。場合によっては、端末機は電子天秤、コロニーカウンター等に接続されており、これらの装置を通じて所定の情報を入力することができるようになっている。

【0006】サーバーは端末機が起動されて特定のルーチンを実行する場合には、端末機にそのルーチンの実行に必要な情報を提供し、この情報は、当該端末機のハードディスクに入力される。端末機は、サーバーから与えられた情報に基づいて独自にルーチンを実行し、データを処理してその端末機のハードディスクに格納するようになっている。本発明のシステムによって、安全性評価に関するさまざまな試験を実行できるようになっている。安全性評価は試験毎にそれぞれ異なるが、各試験に共通の内容も含まれる。従って、本発明では、各種の試験に共通に使用できる作業、操作を管理プログラムとし、特定の試験にのみ必要な作業、操作内容について試験プログラムとして、比較的まとまった作業あるいは操作毎に区分してプログラム化している。したがって、特定の試験の安全評価を行う場合には、試験の実行に必要な作業単位をプログラムで適宜、選択して、その試験の安全性評価を行うための全体の流れを構成する。具体的に試験のプログラムの選択は、作業者がディスプレイ装置の画面上でメニュー選択を行うことによって、行われる。

【0007】作業あるいは操作単位毎に作成された試験プログラムとしては、群分け試験プログラム、絶食の操作手順をプログラム化した絶食試験プログラム、検体を投与する手順をプログラム化した検体投与試験プログラム、動物に発生する症状についてデータを収集する手順をプログラム化した症状観察試験プログラム、動物の病理を解析する手順をプログラム化した病理観察試験プログラム、などがある。この中で、群分け試験プログラムは、プログラムの命令を処理することによって、試験に使用する動物をストック動物より選択し、群間の条件が等しくなるように群分けしたデータを入力するものである。さらに、作業あるいは操作単位ごとに作成された管理プログラムとして、試験表題、試験項目等を管理するテーマ管理プログラム、プロトコール管理プログラム、スケジュール管理プログラムからなる試験管理プログラム、被験物質管理プログラム、対照物質管理プログラム及び陽性物質管理プログラムからなる検体管理プログラム、給餌管理プログラム、給水管理プログラムからなる動物管理プログラム、微生物管理プログラム及び活性汚泥管理プログラムからなる試験系管理プログラム、電子天秤管理プログラム、体重測定管理プログラム、臓器重量測定管理プログラム、コロニーカウンター管理プログラム、血液分析管理プログラムからなる機器測定管理プログラム、飼育室あるいは各種ケージの管理を行うための施設管理プログラム、作業者の勤務状況を管理するための勤怠管理プログラム、各種の試験の操作手順を管理

するSOP管理プログラム及び、試験結果についての報告書を作るに際し統計解析を行うとともに、必要に応じて作図、作表を行う報告書管理プログラム等が含まれる。

【0008】さらにプログラムの実行中に参照される参照ファイルが設けられている。このファイルには、検体分類ファイル、試験分類ファイル、製品分類ファイル、餌一覧ファイル、登録天秤一覧ファイル、臓器名ファイル、症状一覧ファイル、病理一覧ファイル等がある。これらのファイルは端末機に、上記プログラムはサーバーのハードディスクに格納される。サーバーのハードディスクには、データ入力を行うためのフォーマットをCRTの画面上に表示するためのフォーマットファイルが入力データに対応して設けられる。このフォーマットファイルによる画面表示を通じ試験プログラムの実行にしたがって、入力されたデータは、一時保存データファイルにすべて格納される。そして、当該操作が終了するたびに端末機のハードディスクにあるデータはすべてサーバーのハードディスクのデータファイルに転送されると同時に一時保存データファイルは消去される。

【0009】

【作用】本発明の作用について説明する。サーバーおよび端末機の電源をオンにすることによって、システムが起動される。システムの停止状態では、データはサーバーのハードディスクに格納されており、端末機を操作することによって必要に応じて当該安全性試験に対応するデータが端末機のハードディスクに伝送される。このように必要な情報が端末機に入力された後は、基本的には、当該選択された試験のプログラムにしたがって情報の処理はすべて端末機で行われる。たとえば、かすみ目試験の流れについて説明すると、作業者が端末機を操作してスイッチをオンにすると、上記のようにサーバーのハードディスク内のデータファイルにあるデータが端末機の一時保存データファイルに転送される。作業者は、試験プログラムがフォーマットファイルを呼び出すことによってCRT上に表示されるデータ入力用のフォーマット画面を操作して所定のデータを入力する。試験プログラムが実行する際に必要に応じて参照ファイルを参照して所定のデータを画面表示させる。したがって、この場合には、フォーマットファイルとともに所定の参照ファイルが呼び出される。

【0010】端末機の一時保存データファイルの構造はサーバーのハードディスクのデータファイルと同じであり、その後試験の実行にともなって新たなデータが端末機に入力されることによって一時保存データファイルの内容は変化する。かすみ目試験の場合、プログラムファイルにおいてはシステムで処理すべき試験をジョブとして管理するテーマ管理プログラム、サブテーマ管理プログラム、検体管理プログラム、試験管理プログラム、機器測定管理プログラム等が必要となる。また、参照ファ

イルとしては、部所一覧ファイル、試験項目ファイル、検体分類ファイル、動物種ファイル、作業項目ファイル、餌一覧ファイル、登録天秤一覧ファイル及びプラチド像についての評価を与えるプラチド像評点ファイル等が必要となる。さらに、データの入力のために画面表示を行うフォーマットファイルが必要となる。この目的のために、管理プログラムとしてジョブデータを書き込むためのテーマフォーマットファイル、その他の書類のフォーマットを与えるサブテーマ管理フォーマットファイル、検体に関するデータを入力するための検体フォーマットファイル、ジョブの緒言を入出力するためのフォーマットを与えるプロジェクトフォーマットファイル、試験内容を決定するプロトコールフォーマットファイル、作業スケジュールを入力するためのスケジュールフォーマットファイル、餌を実験手順にしたがって与えたかどうかを記録するための給餌フォーマットファイル、実験中において所定の手順で測定された体重を記録するための体重測定フォーマットファイル、さらにかすみ目試験特有のものとして、群分け、部位割りつけ、検体点眼、プラチド像観察フォーマットファイルが必要となる。これらのフォーマットファイルがプログラムの実行に対応して画面表示されると作業者は画面操作を行って、試験結果、緒言等の試験に係るデータを入力する。この入力されたデータは一時保存データファイルに格納される。

【0011】かすみ目試験において、端末機を起動すると試験管理プログラムが呼び出される。これによって、まず、プロトコール管理プログラムが実行され、試験系すなわち試験動物の群数、群当たりの使用動物数、投与部位、検体濃度、検体投与量等が決定される。この場合、プロトコールフォーマットファイルが呼び出されて上記の所定事項を画面上で入力できるように表示がなされる。次に同様な手順で作業スケジュールが決定される。このように試験内容が決定されると、動物管理プログラムが呼び出される。この動物管理プログラムにおいては、搬入状態、検疫が終了しているかどうか飼育の状態を記録するようになっている。つぎに、電子天秤管理、体重測定プログラムが実行される。電子天秤管理は電子天秤のキャリブレーションを行い調整し、その結果を記録する。また体重測定プログラムは、測定結果を記録するために実行される。このときフォーマットファイルが呼び出されてそれぞれの結果を入力するように画面表示が行われることは上記と同様である。つぎに、検体管理プログラムが実行される。このプログラムにおいては、被験物質、対照物質、陽性物質のそれぞれのデータがフォーマットファイルによる画面表示によって入力される。

【0012】つぎに群分け、部位割り付け試験プログラムが実行されて試験に使用する動物をストック動物より選択し、個体番号に従って群分けしたデータ群を決定するとともに、部位を割り付けて登録する。そして、点眼

試験プログラムを実行して、点眼処置の状況を記録する。その後プラチド像観察試験プログラムを実行して点眼処置による結果を観察して記録する。つぎに、報告書管理プログラムを実行してこれらのデータを処理し、必要に応じてデータの統計解析、作図、作表を行って報告書を作成する。また、単回投与毒性試験について説明すると、試験を実行するためにサーバーおよび端末機を起動する。これによって、作業者の操作による選択によってまたは、自動的に試験プログラムが呼び出され、これを実行することによってプロトコールすなわち試験項目をどのようにするか、などの試験内容が決定されるとともに、作業スケジュールが決定される。つぎに試験系管理プログラムが実行され、動物の搬入についての情報を入力してその内容を決定するようになっている。この情報にはたとえば、搬入日、動物の種別、数量、性別などが含まれる。さらに動物のそれぞれについて通し番号が付される。そして当該動物がどのケージに収容されたを照合する情報が入力される。つぎに、電子天秤管理プログラムが実行される。その後、体重測定管理プログラムの実行によって動物の体重測定の結果が入力されるようになっている。つぎに、群分け試験プログラムが実行され、試験に使用する動物をストック動物より選択し、個体群間の条件が等しくなるように群分けしたデータを入力する。つぎに絶食試験プログラムが実行され、どの動物について絶食が行われたかを記録する。つぎに、検体管理プログラムが実行される。これによって、被験物質すなわち動物に投与する試薬の種類と量等を管理する。つぎに検体投与プログラムが起動され実際に試薬の投与があったかどうか各動物について入力される。つぎに、症状観察試験プログラムが起動され、症状観察の結果の情報が入力される。この場合にはたとえば、目視によって動物の状態が観察されその情報が入力される。つぎに病理試験観察プログラムが起動され、動物の安楽死後、解剖し、その組織を顕微鏡で観察してその結果が入力される。

【0013】このように一連の試験が行われその都度、試験結果についての情報が入力される。プロトコールで決定された内容の試験が作業スケジュールにしたがってすべて完了したときには、必要に応じて報告書管理プログラムが起動され、上記の試験結果の情報について各種の演算が行われ、統計解析結果、図面、グラフ等を含む報告書が作成され出力される。上記の安全性試験の実施する際あるいは実施した後、様々な事情によってデータあるいは処理データについて変更する必要がある場合がある。しかし、このような変更を自由に行うことを可能にすると、試験の結果についての信頼性を損なうことになる。したがって、安全性試験におけるデータの変更は厳格におこなわれるべきであり、その理由および経緯を正確にかつできるだけ詳細に辿ることができるようにしなければならない。このような観点から、本発明で

は、安全性試験のデータの変更を管理する特別のプログラムを用意し、上記の問題に対処している。本発明によれば、データを変更する場合には、データ変更プログラムが実行され、変更するデータを含むファイルが呼び出される。この状態で変更すべきデータが入力される。この場合、この変更データとともに、変更データファイルが作成され、変更データと関連づけられた変更番号が付与される。そしてこの変更データファイルには、その変更番号、変更者、変更項目、変更前データ、変更日、変更時刻、変更理由等の一連の情報すなわち、変更データレコードが入力される。この変更番号は変更操作が行われるごとに連続番号として付与され、上記データレコードと対応して保存される。

【0014】なお、もとのデータファイルには、変更の生じたデータについてこれを示す変更番号が付され変更データファイルとの関連を追跡できるようになっている。なお同じデータが2回、3回と変更されても、変更の生じるたびにその変更番号のついた変更データレコードが変更ファイルに追加記録されるので、変更ファイルを参照することによって容易にすべての変更を追跡することができ、データ変更の正確な履歴を知ることができる。なお変更ファイルを出力することもできる。この場合、特定の者のみの変更ファイルを参照できるようにキーワード、あるいは所定のコードナンバ等を入力しなければならない。これによって、信頼性の高い変更データレコードを作成することができる。

#### 【0015】

【実施例】以下、本発明の実施例について図を参照しつつ説明する。図1を参照すると、本発明の安全性試験システムのハード構成の概略ブロック図が示されている。本例の安全性評価システムは、サーバー1と4台の端末機2、3、4および5を含むLANシステムによって構成されている。サーバー1は、入力装置6、入力情報を処理する演算装置7、情報を格納する大容量ハードディスク8、適宜必要な情報を表示する表示装置9、所定の命令にしたがって情報を出力する出力装置10、演算装置7と入出力装置等の周辺装置との間に介在するインターフェース11とを備えている。サーバー1には、データバス12を介して、上記の4台の端末機2、3、4および5が接続されている。各端末機2、3、4および5は入力装置13、演算装置14、ハードディスク15、インターフェース16、表示装置17を備えている。本例の端末機3は、電子天秤18また、端末機4はコロニーカウンター19に接続されており、これらの装置からも情報を入力することができる構成になっている。サーバー1は端末機2、3、4または5が起動されて所定のルーチンを実行する場合には、たとえば端末機2にそのルーチンの実行に必要な情報を提供し、この情報は、当該端末機2のハードディスク15に入力される。端末機

2は、サーバー1から与えられた情報に基づいて独自にルーチンを実行し、情報を処理してその端末機2のハードディスク15にデータを格納するようになっている。

【0016】図2を参照すると、サーバーのハードディスクは、各種の試験の実施によって生じたデータが格納されるデータファイルと、各種プログラムを格納するプログラムファイルと、試験データを画面入力するためのフォーマット画面情報を格納するフォーマットファイルとを備えている。また、端末機のハードディスクには上記参照データを格納する参照ファイルと上記フォーマット画面を操作することによって入力される試験データを格納する一時保存データファイルとを備えている。一時保存データファイルには、フォーマット画面を通して入力されるデータが格納されるとともに、電子天秤18、コロニーカウンター19のような分析機器から直接入力されるデータが格納されるようになっている。プログラムは比較的まとまった作業単位、あるいは操作単位毎に作成されており、各種の安全性評価試験に比較的共通に使用される管理プログラムと、特定の安全性評価試験にのみ適用される試験プログラムとに大別される。データには、試験の実行上に必要となる参照データと、試験にともなう生じる試験結果等にかかる試験データがある。

【0017】安全性評価にかかる試験としては、検体を1回、動物に投与した場合の毒性について評価を行う単回投与毒性試験、検体を反復して動物に投与し、その毒性を評価する反復投与毒性試験、眼に入った検体により、物がかすんで見える現象について評価を行うかすみ目試験、検体が皮膚と接触したときに与える影響（発赤、腫れ）について評価を行う皮膚刺激性試験、検体が繰り返し皮膚と接触した結果、一定期間後に再び検体に接触したときに少量でも強い皮膚反応をおこす現象（アレルギー）について評価を行う皮膚感作性試験、検体に対する口腔粘膜の反応を評価する口腔粘膜刺激性試験、検体が遺伝子に影響を与えた結果、発癌性あるいは遺伝毒性（奇形、DNA異常）を起こす可能性を予測する変異原性試験、有機物が環境中に放出されたとき、微生物によって水と炭酸ガスに分解されやすさを評価する分解性試験等がある。サーバーおよび端末機の電源をオンにすることによって、システムが起動される。システムの停止状態では、データはサーバーのハードディスクに格納されており、端末機を操作することによって必要に応じて当該安全性試験に対応するデータが端末機のハードディスクに伝送される。

【0018】このように必要な情報が端末機に入力された後は、基本的には、当該選択された試験のプログラムにしたがって情報の処理はすべて端末機で行われる。端末機の一時的保存データファイルの構造は、サーバーのハードディスクのデータファイルと同じであり、その後試験の実行にともなう新たなデータが端末機に入力され

ることによって一時保存データファイルの内容は変化する。かすみ目試験の場合におけるサーバーのハードディスクにおいて必要となるデータファイルを表 1 に示す。また、端末機におけるプログラムファイルにおいては、表 2 に示すようにシステムで処理すべき試験をジョブとして管理するテーマ管理プログラム、サブテーマ管理プログラム、検体管理プログラム、試験管理プログラム、機器測定管理プログラムが必要となる。また、参照ファイルとしては、部所一覧ファイル、試験項目ファイル、検体分類ファイル、動物種ファイル、作業項目ファイル、餌一覧ファイル、登録天秤一覧ファイル及びブラチド像についての評価を与えるブラチド像評点ファイルが必要となる。さらに、データの入力のために画面表示を行うフォーマットファイルが必要となる。

【 0 0 1 9 】

【表 1】

【 0 0 2 0 】

【表 2】

分類	プログラムファイル	参照ファイル	フォーマットファイル	一時保存データファイル
管理	テーマ管理	部所一覧	テーマ	テーマ
	サブテーマ管理	試験項目	サブテーマ	サブテーマ
	検体管理	検体分類	検体	検体
	試験管理	動物種	プロジェクト プロトコル スケジュール	プロジェクト プロトコル スケジュール
	試験系管理	餌一覧	給餌 給水	給餌 給水
	機器測定管理	登録天秤一覧 臓器名	電子天秤 体重測定 臓器重量測定	電子天秤 体重 臓器重量
	報告書管理			報告書
試験	かすみ目性試験	ブラチド像評点	群分け・部位割付け 検体点眼 ブラチド像観察	群分け・部位割付け 検体点眼 ブラチド像観察
	単回投与毒性試験	群分け 絶食 症状一覧 病理一覧	群分け 絶食 検体投与 症状 病理	群分け 絶食 検体投与 症状 病理

【 0 0 2 1 】 この目的のために、管理プログラムとしてジョブデータを書き込むためのテーマフォーマットファイル、その他の書類のフォーマットを与えるサブテーマ管理フォーマットファイル、検体に関するデータを入力するための検体フォーマットファイル、ジョブの緒言を入出力するためのフォーマットを与えるプロジェクトフォーマットファイル、試験内容を決定するプロトコルフォーマットファイル、作業スケジュールを入力するためのスケジュールフォーマットファイル、餌を実験手順にしたがって与えたかどうかを記録するための給餌フォーマットファイル、実験中において所定の手順で測定された体重を記録するための体重測定フォーマットファイル、さらにかすみ目試験特有のものとして、群分け、部

位割り付け、検体点眼、ブラチド像観察フォーマットファイルが必要となる。これらのフォーマットファイルがプログラムの実行に対応して画面表示されると作業者は画面操作を行って、試験結果、緒言等の試験に係るデータを入力する。この入力されたデータは一時保存データファイルに格納される。以下、図 3 及び図 4 を参照にして、かすみ目試験の実施手順とそのデータの流入の流れについて説明する。

【 0 0 2 2 】 かすみ目試験において、作業者が端末機を操作してスイッチをオンにすると、安全性評価システムのメニューが表示され、選択することにより、管理または試験プログラムが実行され、フォーマットファイルが呼び出され、所定の画面が端末機の CRT 上に表示され

る。この場合、先ず図5に画面がCRT上に表示され、作業者が入力装置であるキーボードを操作して所定のデータたとえば、試験表題、担当部所、担当者、製品分類、情報調査の有無等を入力すると、つぎに図6に示す画面が順次CRT上に表示される。作業者は、表示されたフォーマットにしたがって、暗証番号を入力の上、図7に示すような所定のデータを入力する。また、図6の画面表示上において、本例では、22種類の試験のうち、実施する試験の種類を選択する。なお、試験の種類の画面表示は、参照ファイルを参照することによって表示される。また、システムにおけるジョブを特定するための番号である試験番号は自動的にシステムにおいて付される。つぎに、プロジェクト管理プログラムが実行され、このプログラムにおいてフォーマットが呼び出されて、図10に示す画面が表示される。そして、この画面において所定の入力を行うと、続いて図11の画面が表示される。

【0023】さらに、動物種を選択する場合には、画面のウィンドー操作を行うことによって、図12に示すような画面が表示される。この画面上で動物種、系統、グレード、購入先を選択することができる。つぎに、プロジェクト管理プログラムが実行され、図8または、図9に示すような画面が表示される。この画面にしたがって入力を行うことによって、試験系すなわち試験動物の群数、群当たりの使用動物数、投与部位、検体濃度、検体投与量等のデータがファイルに入力される。さらに、図13に示すような画面を用いて作業予定を入力することができる。たとえば、図13の例では、動物搬入、健康状態観察、体重測定及び給餌の作業予定が入力される。このように図10、図11、図12及び図13の画面を用いて試験項目、試験施設、試験開始日、試験終了日、実施開始日、実施終了日、飼料、ケージ数等の作業スケジュールを入力できる。つぎに、動物管理プログラムが実行される。このプログラムでは、図14に示すような画面がフォーマットファイルを呼び出すことによって表示される。この画面を用いて作業者は、搬入動物のロット番号を確認するとともに、給餌を行ったかどうかのデータを入力する。次に、図15に示すフォーマット画面が呼び出されて表示され、作業者が入力される。つぎに、図16、図17、図18に示すような画面が順に表示され、搬入動物の飼育場所等の飼育に関するデータが入力される。図17、図18に示す例では、第27飼育室のラック番号及びこれに対応して個体番号が表示され、動物の搬入状態が入力される。

【0024】つぎに、図19に示すような画面が表示されて動物の健康状態が観察され、この場合、個体番号ごとに観察データを記録できるようになっており、観察項目、異常所見については、ウィンドー操作を行うことによって項目選択ができるようになっている。この場合、観察項目、異常所見の項目は参照ファイルを呼び出すこ

とによって表示される。つぎに、各動物について天秤のキャリブレーション等の所定の調整をおこなった上で、体重測定が行われ、その結果が入力される。この場合も、上記と同様の手順で動物の個体番号に対応してデータを入力するようになっている。このときフォーマットファイルが呼び出されてそれぞれの結果を入力するように画面表示が行われることは上記と同様である。つぎに、検体管理プログラムが実行される。このプログラムにおいては、フォーマットファイルにアクセスして図20に示すような画面が表示される。作業者は検体について所定の事項を画面入力する。このデータは、一時保存データファイルに格納される。データには、試験番号、被験物質（検体）の番号、検体物質名、種類、入力者、入力日等が含まれる。検体の種類の入力に当たってはウィンドー操作によって、参照ファイルの検体の種類一覧が参照されて画面上に表示され、作業者はこの中から該当する検体の名称を選択する。

【0025】また対照物質、及び陽性物質すなわち、被験物質の試験動物の投与結果と比較すべき既知の物質についても同様の操作が行われる。フォーマットが呼び出されて図21に示すような画面が表示される。つぎに、試験動物について検疫の終了の有無についての確認のデータを入力する。このためにフォーマットファイルが呼び出されて、図22に示すようなファイルが画面表示される。つぎに、かすみ目性試験における特有の試験項目である群分け試験プログラム、部位割り付け試験プログラムが実行される。このプログラムの実行によって、試験に使用する動物をストック動物より選択し、個体番号に従って群分けしたデータ群を決定するとともに、部位を割り付けて登録する。この作業のためにまず、図23に示すような画面がフォーマットファイルを参照して表示される。この画面について作業者が所定事項を入力することによって、動物が選択される。そして、点眼処置試験プログラムを実行して、点眼処置の状況を記録する。このためにフォーマットファイルが参照されて図25に示すような画面がCRTに表示される。

【0026】そして、作業者は点眼処置をした場合には、その確認のデータを各個体の左右の眼について入力する。たとえば、本例では、図25を参照すると個体番号930001、930002、930003に右眼について点眼処置がされたことが判明する。その後ブラチド像観察試験プログラムを実行して点眼処置による結果を所定時間経過ごとに観察して記録する。この場合、フォーマットファイルが参照されて図26に示すような画面がCRTに表示される。作業者は、この画面に表示された該当する時間を選択する。これによって、図27に示すような画面が表示される。この観察結果は、ウィンドー操作によって参照ファイルを呼び出して所見の一覧を画面表示し、該当評価を選択することによって入力する。本例では、この観察は所定の時間間隔で120分

まで行われる。つぎに、報告書管理プログラムを実行してこれらのデータを処理し、必要に応じてデータの統計解析、作図、作表を行って報告書を作成する。報告書の作成に当たって、作業者はフォーマットファイルにアクセスすることによって、図 28 に示すような画面を表示させ、所定事項を入力する。

【0027】この報告書の出力形式は図 29 に示すように出力することができる。さらに報告書に添付すべきデータは作業者の選択によって出力させることができる。たとえば、上記のプラチド像観察記録を添付する場合に  
10 は、図 30 に示すような帳票で出力させることができる。この場合、一時保存データファイルとフォーマットファイルが呼び出される。なお、端末機での作業を終了して、端末機において登録キーを押すと、一時保存データファイルのデータはそのままサーバーのデータファイルに追加されて更新される。そして、つぎに、端末機で作業を行うときはサーバーのデータファイルの内容が一時保存データファイルに伝送される。したがって、端末機で作業を開始するときには、自動的に最新のデータ  
20 ファイルによって作業を開始することができる。以上のように本例の構成では、参照ファイル、フォーマットファイル、一時保存データファイルにアクセスすることによって広範な試験についてデータ入力、出力を行うことができる。この作業は、たとえば、単回投与毒性試験についても同様に行うことができる。

【0028】単回投与毒性試験の作業の流れを図 31 を参照して説明する。この試験の実行にともなうプログラムを実行してデータの入力及び出力を行うため上記同様、サーバーおよび端末機を起動する。これによって、作業者の操作による選択によってまたは、自動的に試験  
30 管理プログラムが呼び出され、これを実行することによってプロトコルすなわち試験項目をどのようにするか、などの試験内容が決定されるとともに、作業スケジュールが決定される。つぎに試験系管理プログラムが実行され、動物の搬入についての情報を入力してその内容を決定するようになっている。この情報にはたとえば、搬入日、動物の種別、数量、性別などが含まれる。さらに動物のそれぞれについて通し番号を付される。そして当該動物がどのケージに収容されたかを照合する情報が  
40 入力される。つぎに、電子天秤管理プログラムが実行される。その後体重測定管理プログラムの実行によって動物の体重測定の結果が入力されるようになっている。つぎに、群分け試験プログラムが実行され、試験に使用する動物をストック動物より選択し群間の条件が等しくなるように、群分けしたデータを入力する。つぎに絶食試験プログラムが実行され、どの動物について絶食が行われたかを記録する。つぎに、検体管理プログラムが実行される。これによって、被験物質すなわち動物に投与する試薬の種類と量等を管理する。つぎに検体投与試験  
50 プログラムが起動され実際に試薬の投与があったかどうか

各動物について入力される。つぎに、症状観察試験プログラムが起動され、症状観察の結果の情報が入力される。この場合にはたとえば、目視によって動物の状態が観察されその情報が入力される。つぎに病理観察試験プログラムが起動され、動物を安楽死後、解剖し、その組織を顕微鏡で観察してその結果が入力される。

【0029】このように一連の試験が行われその都度、試験結果についての情報が入力される。プロトコルで決定された内容の試験が作業スケジュールにしたがって  
10 すべて完了したときには、報告書管理プログラムが起動され、上記の試験結果の情報について各種の演算が行われ、統計解析結果、図面、グラフ等を含む報告書が作成され出力される。以上の単回投与毒性試験における作業には、部分的にかすみ目試験と共通するものも含まれ、したがって、かすみ目試験と共通で使用できる作業単位もある。このため、本例のシステムではたとえば、試験  
20 計画管理プログラム、動物管理プログラムと体重測定管理プログラム等は共通して使用できるようになっている。このように本例のシステムにおいては作業単位ごとにプログラムを作成し、極力共通化を図り、作業者が適宜、作業単位ごとにプログラムを選択することによって、自分の担当する試験の必要な処理を行うこと  
30 できる。このため、プログラムが肥大化して複雑化すること防止することができるとともに、汎用性の高いシステムと構成することができる。また、このように構成することによって、極めて効率的に各種の安全性試験について入力、出力、保存といった操作が簡単にできると  
40 ともに、コンピュータの記憶容量を節約することもできる。

【0030】このような安全性試験のプログラム処理において、試験の実施する際あるいは実施した後、様々な事情によってデータあるいは処理データについて変更  
50 が必要が生じる場合がある。しかし、このような変更を自由に行うことを可能にすると、試験の結果についての信頼性を損なうことになる。したがって、安全性試験におけるデータの変更は厳格におこなわれるべきであり、その理由および経緯を正確にかつできるだけ詳細に辿ることができるようにしなければならない。このような観点から、本発明では、安全性試験のデータの変更を管理する特別のプログラムを用意し、上記の問題に対処して  
60 いる。以下、図 32 を参照して、本例のシステムについてデータを事後的に変更する場合の手順について説明する。本例のシステムにおいて、データを変更する場合には、データ変更プログラムが実行される。この場合、変更するデータを含むファイルが呼び出される。たとえば、試験動物の体重データを変更する場合、まず、図 32 に示すような体重データファイルが呼び出される。この体重データファイルは、一時保存データファイルの一部を構成する。

【0031】本例では、図 33 に示すように体重データ  
70 ファイルには、個体番号 930001～930005 の



試験動物について、体重データが記憶されている。いま変更使用とするものが、個体番号の 930002 番の試験動物の体重である場合とする。また、本例のシステムは、同様に一時保存データファイルの一部を成す独立した変更データファイルを備えている。この変更データファイルは、たとえば、図 34 に示すように、変更操作が行われた場合、所定の事項をすべて含むレコードを保存しているものである。本例では、レコードには、レコード番号、変更者、変更日、変更時刻、ファイル名称、フィールド（項目）、型（データの型、たとえば、数字、文字、日付、論理のコンピュータ処理上の型を示す）変更前データが含まれる。図 34 に示す場合には、すでに過去 2 回、給餌、検疫終了の有無について変更操作が行われたことを示す。この状態で変更すべきデータが体重データファイルに入力される。これによって図 35 に示すように、変更にかかるレコードの最後の行に変更番号が付され、かつ変更後の体重が入力されて、古いデータとおきかわる。一方、図 36 に示すように、変更データファイルには新たなレコード番号が付され、体重データファイルにの更新にかかる 1 レコード分の所定のデータが作成、追加される。

【0032】なお、もとのデータファイルには、変更の生じたデータについてこれを示す変更番号が付され変更データファイルとの関連を追跡できるようになっている。なお同じデータが 2 回、3 回と変更されても、変更の生じるたびにその変更番号のついた変更データレコードが変更ファイルに追加記録されるので、変更ファイルを参照することによって容易にすべての変更を追跡することができ、データ変更の正確な履歴を知ることができる。なお変更ファイルを出力することもできる。この場合、特定の者のみの変更ファイルを参照できるようにキーワード、あるいは所定のコードナンバ等を入力しなければ、ファイルをオープンできないように構成することができる。

#### 【0033】

【発明の効果】このように本発明に係る安全性評価システムにおいては一つの作業単位ごとにモジュール化したプログラムを作成し、極力共通化を図るとともに、作業者が適宜、作業単位ごとにプログラムを選択することによって、自分の担当する試験の必要な処理を行うことができる。このため、プログラムが肥大化して複雑化すること防止することができるとともに、汎用性の高いシステムを構成することができる。また、データの変更にあたっては、所定の事項をすべて含むレコードを作成するとともに、独立した変更データのファイルを作成する。そして、データに変更がある場合には、からなずその変更番号が付されるとともに、その変更データを含む一連の変更データレコードが保存されるようになっている。このため、同じデータが 2 回、3 回と変更されても、変更の生じるたびにその変更番号のついた変更データレコー

ドが変更データファイルに追加記録されるので、変更データファイルを参照することによって容易にすべての変更を追跡することができ、データ変更の正確な履歴を知ることができる。

【0034】これによって、信頼性の高い変更データレコードを作成することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明にかかる安全性評価システムのブロック図、

【図 2】安全性評価システムのファイル関係を示すブロック図、

【図 3】かすみ目試験のフローチャート、

【図 4】かすみ目試験のフローを示すブロック図、

【図 5】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 6】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 7】データファイルの内容の例を示す図、

【図 8】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 9】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 10】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 11】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 12】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 13】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 14】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 15】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 16】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 17】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 18】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 19】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 20】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 21】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 22】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 23】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 2 4】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 2 5】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 2 6】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 2 7】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 2 8】フォーマットファイルに基づく画面表示の例を示す図、

【図 2 9】データ出力例を示す図、

【図 3 0】データ出力例を示す図、

【図 3 1】単回投与毒性試験のフローチャート、

【図 3 2】データ変更操作におけるフローチャート、

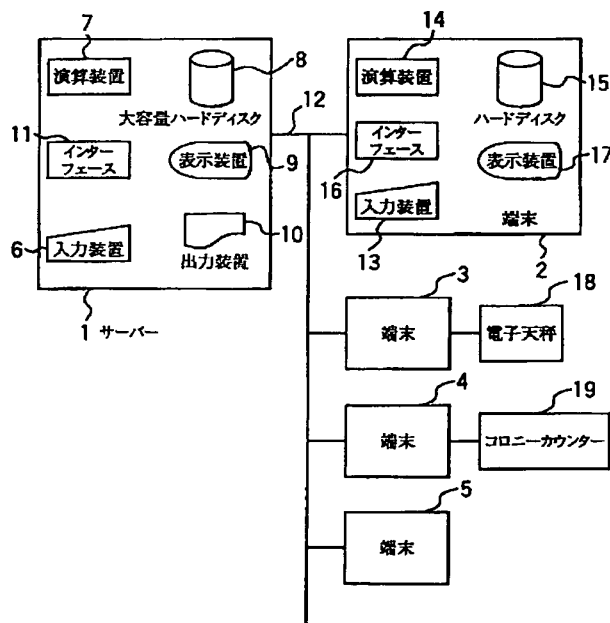
【図 3 3】データ変更にかかるデータファイルの変更前の内容を示す図、

【図 3 4】変更データファイルの変更データ入力前の内容を示す図、

【図 3 5】データ変更にかかるデータファイルの変更後の内容を示す図、

【図 3 6】変更データファイルの変更データ入力後の内容を示す図である。

【図 1】



## 【符合の説明】

1 サーバー 1 と 4 台の端末機 2、3、4 および 5 を含む LAN システムによ

2 端末機、

3 端末機、

4 端末機、

5 端末機、

6 入力装置、

7 演算装置、

10 8 ハードディスク、

9 表示装置、

10 出力装置、

11 インターフェース、

12 データバス、

13 入力装置、

14 演算装置、

15 ハードディスク、

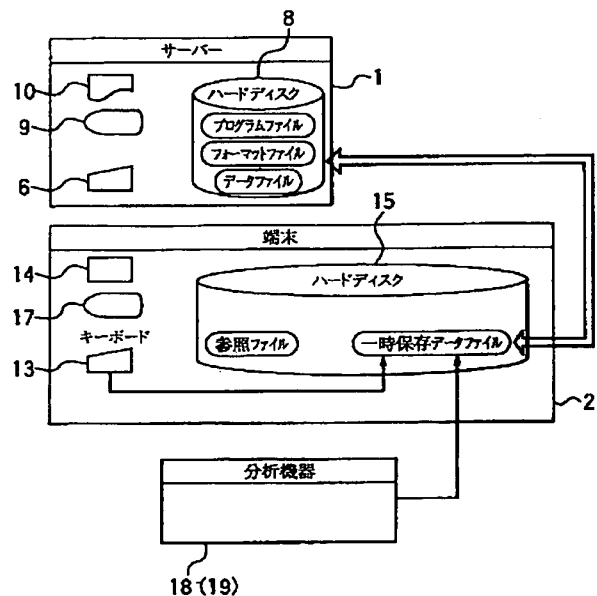
16 インターフェース、

17 表示装置、

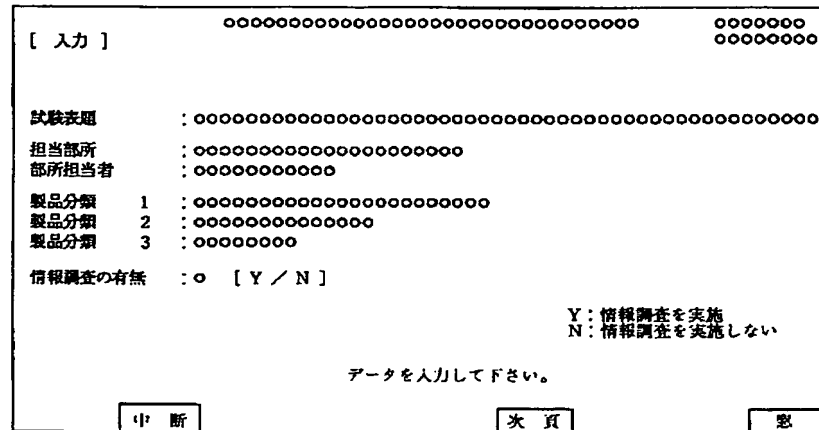
20 18 電子天秤、

19 コロニーカウンター。

【図 2】



【図5】



【図 6】

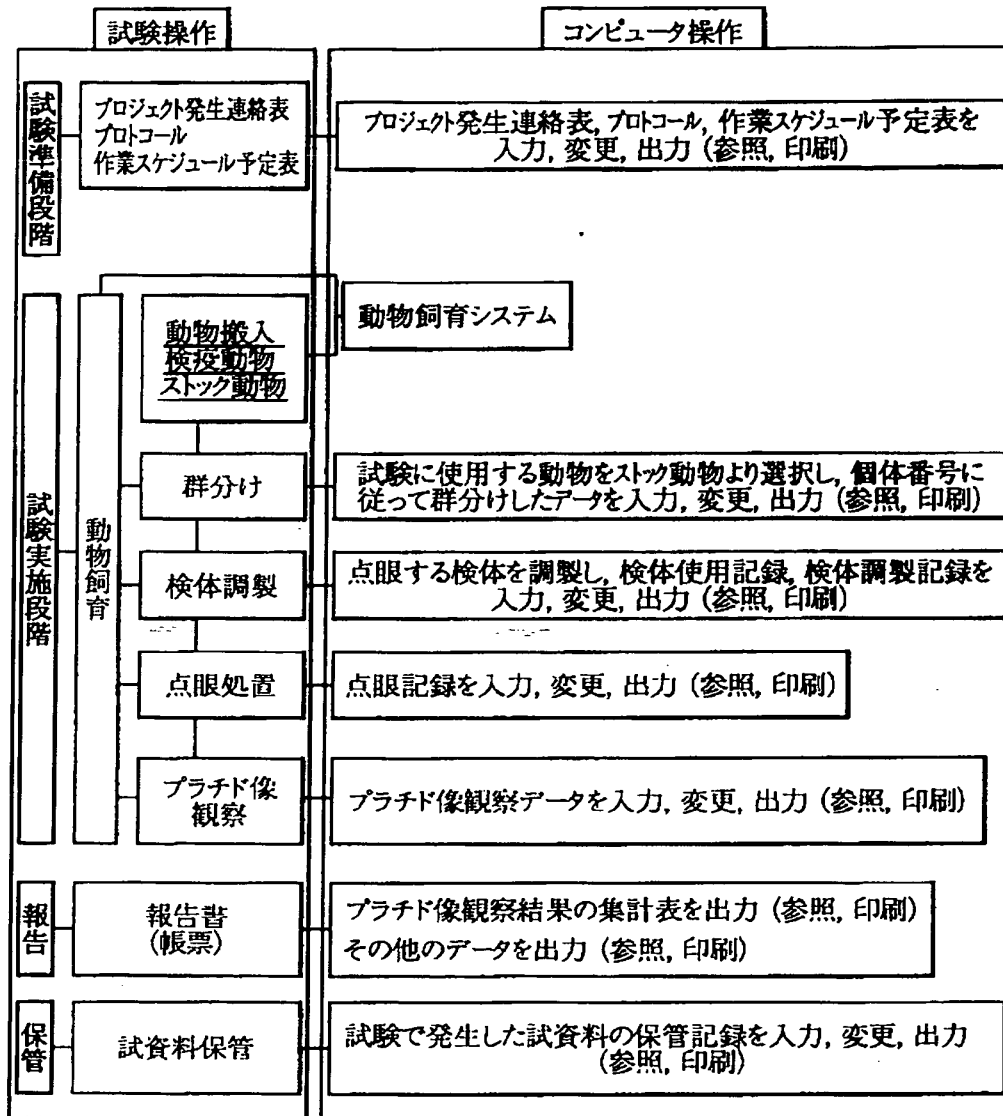
試験項目	実施 (Y/N)	試験項目	実施 (Y/N)
単回投与毒性	○	かすみ目	○
反復投与毒性	○	胃粘膜刺激性	○
皮膚刺激性	○	腸粘膜刺激性	○
口腔粘膜刺激性	○	急性毒性	○
眼刺激性	○	生殖毒性	○
感作性	○	吸入毒性	○
無毒性	○	ヒト連続皮膚刺激性	○
光感作性	○	ヒト浸漬試験	○
変異原性	○	ヒト感作性	○
ヒトパッチ	○	ヒトかすみ目	○
分解性	○	ヒ実用試験	○

Y : 試験を行う  
 N : 試験を行わない

【图 7】

ワーク	番号	試験番号	試験表題	担当部所
	1	93001	00000	001
部所担当者	製品分類 1	製品分類 2	製品分類 3	情報調査
0000	001	001	002	Y
				入力者
				02650
				入力日
				0000
				変更番号

【図 4】



[illegible][illegible]

プロジェクト発生連絡表管理システム	
【 入力 】	
試験番号: 00000	報告書表題: 00000
試験表題: 00000	
S D : 000000	
試験施設: 000000	
試験項目: 000000	
試験方法:	
投与経路: 000000	
検 体 1:	
2:	
3:	
4:	
5:	
6:	
試験担当者 1:	GLP 区分 :
2:	試験期間 :
3:	試験実施期間 :
4:	

【図11】

プロジェクト発生連絡表管理システム

【入力】  
 試験番号：00000 報告書表題：00000

動物種： 飼育室：  
 系統： 使用期間：  
 グレード：  
 購入先： ラック 1：  
 週 齢： 2：  
 匹数・雄： W 匹 3：  
 雌： 匹 4：  
 搬入日： (予定日) 5：  
 飼 料： 6：  
 剤 型： 7：  
 購入先： 8：

床 敷： ケージ：  
 購入先： 数 量： ケージ

データを人力して下さい。

登 録 中 断 前 頁 窓

【図12】

プロジェクト発生連絡表管理システム

【入力】  
 試験番号：00000 報告書表題：00000

動物種： 飼育室：

動物種・系統・グレード・購入先			
マウス	ICR	SPF	00000
マウス	BALB/cAnNCrj	SPF	00
ラット	CD (Sprague-Dawley)	SPF	000
ラット	Wistar	SPF	0000
モルモット	ハートレー	clean	00000
ウサギ	ニュージーランド白色種	clean	00000
ウサギ	ニュージーランド白色種	CONV	000
ウサギ	日本在住種	CONV	0000

購入先： 数 量： ケージ

カーソルを移動し、選択して下さい。

【図13】

作業予定表管理システム

【入力】  
 試験番号：00000 試験表題：00000  
 S D：00000 試験項目：かすみ目 試験方法：

作業予定日：00000 (木)

作業項目 試験レベル 000000：会社営業日  
 動物搬入 回数 飼育レベル  
 健康状態観察 検疫動物  
 体重測定 検疫動物  
 給餌

カーソルを移動し、ファンクションキーを選択して下さい。

中 断 次 頁 行消去 全消去 行復帰 新作業

【図14】

かすみ目試験システム

[ 入力 ]

試験番号: 00000	試験表題: 00000
S D : 00000	試験項目: 給餌
飼 料 : CR-1	剤 型 : 固形

実施 (Y/N)      飼育のロット番号

[Y]: 実施, [N]: 未実施

データを入力して下さい。

登録   中断

【図15】

かすみ目試験システム

[ 入力 ]

試験番号: 00000	試験表題: 00000
S D : 00000	作業項目: 動物搬入

作業者 1: 000000

作業者 2:

作業者 3:

作業者 4:

作業者 5:

ファンクションキーを選択して下さい。

登録   中断   消去   作業者

【図16】

かすみ目試験システム

[ 入力 ]

試験番号: 00000	試験表題: 00000
S D : 00000	作業項目: 動物搬入

搬入予定

動物種: ウサギ	系統: ニュージーランド白色種	グレード: clean
購入先: 日本エスエルシー(株)	週 齢: 4 W	
飼 育 室: 第 27 飼育室		
動物数・雄: 4 匹	動物数・雌: 4 匹	

飼育場所の設定

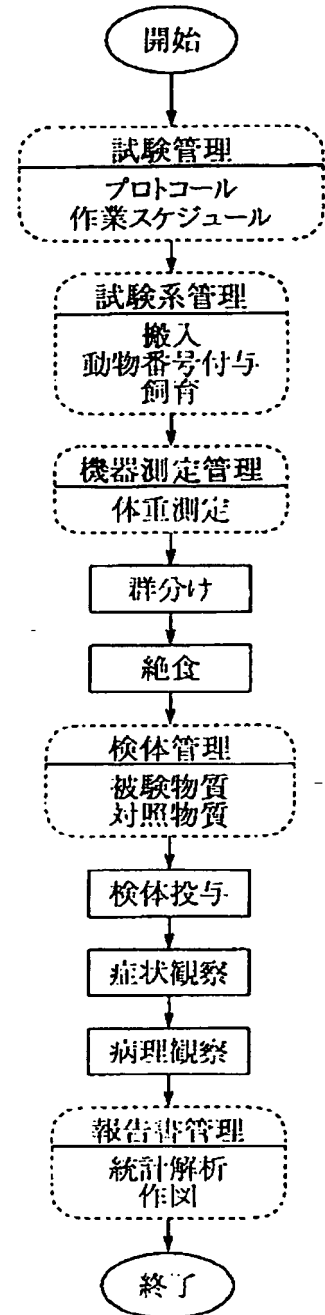
ラック番号	雄 (匹)	雌 (匹)
M	0	0
合 計	0	0

カーソルを移動し, [ラック]&[雄・雌]を選択して下さい。

登録   中断   ラック

【図31】



【図 1 7】

飼育室：第 27 飼育室      ラック番号：M      性別：M

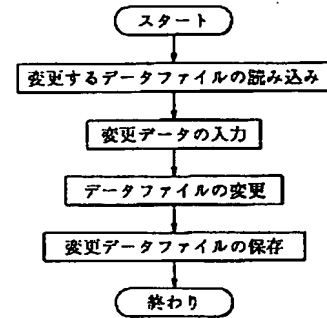
入力動物数：4 匹      残り動物数：0 匹

13 1	14 1	15 1	16 1	17	18
07	08	09	10	11	12
01	02	03	04	05	06

登録

搬入匹数を入力して下さい。

【図 3 2】



【図 3 4】

レコード番号	1	2
変更番号	93000001	93000002
変更者	*****	*****
変更日	93.06.12	93.06.13
変更時刻	10:32	10:56
ファイル	*****	*****
フィールド	給餌	検疫終了
型	C	C
前データ	Y	N
変更理由	*****	*****

【図 1 8】

かすみ目試験システム

[ 入力 ]

試験番号：00000      試験表題：00000  
 S D：00000      作業項目：動物搬入  
 飼育室：第 27 飼育室      ラック番号：M

雄：白色表示、雌：黄色表示

13 0001	14 0002	15 0003	16 0004	17 0007	18 0008
07	08	09	10	11	12
01 0005	02 0006	03	04	05	06

終了

上記の通り、動物をケージに収納し、個体識別して下さい。

ラック

【図 3 6】

レコード番号	1	2	3
変更番号	93000001	93000002	93000003
変更者	*****	*****	026050
変更日	93.06.12	93.06.13	93.06.15
変更時刻	10:32	10:56	12:13
ファイル	*****	*****	TAIZYU
フィールド	給餌	検疫終了	体重
型	C	C	C
前データ	Y	N	3300
変更理由	*****	*****	キャパレーションミス

【図 1 9】

かすみ目試験システム

[ 入力 ]

試験番号：00000      試験表題：00000  
 S D：00000      作業項目：健康状態観察  
 飼育レベル：検査動物

13 0001	14 0002
07	08
01 0005	02 0006

観察項目

動作  
全身状態  
体表  
可視粘膜  
眼  
耳

異常所見

うずくまる  
集団から離脱  
過敏  
咬み合う

跛行  
旋回  
反転  
食べこぼし  
寝る  
横臥

[ESC]戻る

カーソルを移動し、選択して下さい。

登録   中断   前頁   常死   異常有   異常無



[illegible]

[ 入力 ]

試験番号 : 試験表題 : 検体提出部所 : 担当者名 : 検体登録番号 : 検体名 :

ロット No. : (ロット No. がない場合は製造日を入力)

受 領 日 : [YYYY/MM/DD]

有効期限 : [YYYY/MM/DD] (期限がある場合は入力)

保存条件 :

総 重 量 : g (マニュアル入力: [f・9]を選択)

データを人力して下さい。

登 録      中 断      密

かすみ目試験システム

[ 入力 ]

試験番号 : 000000  
 S D : 000000

試験表題 : 000000  
 作業項目 : 検査終了

雄 : 白色表示。 雌 : 黄色表示

固体番号	検査終了 (Y/N)
930001	Y
930002	Y
930003	Y
930004	Y
930005	N
930006	N
930007	N
930008	N

[Y] : 検査終了, [N] : 検査未終了

データを入力して下さい。

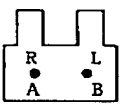
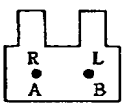
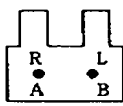
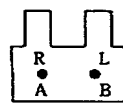
登録

中断

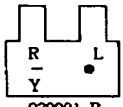
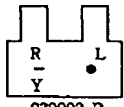
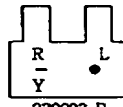
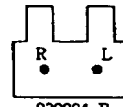
【図23】

かすみ目試験システム	
[ 入力 ]	
試験番号 : 00000	試験表題 : 00000
S D : 00000	作業項目 : 試験動物選定・点眼部位割付
試験レベル : 本試験	回数 : 1 性別 :
試験に使用しない動物の 選択方法 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>             1. マニュアル除外              2. オート 除外           </div> <div>             ストック動物数 : 4匹              使用動物数 : 0匹              群数 : 0群              群内匹数 : 0匹/群              処置群数 : 0処置群/群              繰返し数 : 0匹/処置群              処置部位数 : 0部位/匹              ※ 体重が許容範囲内(2000~3500g)の動物              試験に使用しない動物(マニュアル除外, オート除外)           </div> </div>	
カーソルを移動し, 除外方法を選択して下さい。	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">中 断</div>	

【図24】

かすみ目試験システム	
[ 入力 ]	
試験番号 : 00000	試験表題 : 00000
S D : 00000	作業項目 : 試験動物選定・点眼部位割付
試験レベル : 本試験	回数 : 1
[A : 新しい歯磨 100%] [B : 00000]	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>930001</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>930002</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>930003</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>930004</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">[R] : 右眼, [L] : 左眼</div>	
ファンクションキーを選択して下さい。	
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">登 録</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">中 断</div> </div>	

【図25】

かすみ目試験システム	
[ 入力 ]	
試験番号 : 00000	試験表題 : 00000
S D : 00000	作業項目 : 検体点眼
試験レベル : 本試験	回数 : 1
死亡固体 : 紫色表示	
[A : 新しい歯磨 100%] 点眼量 : 100ml	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>930001 R</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>930002 R</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>930003 R</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>930004 R</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">[Y] : 点眼実施, [R] : 右眼, [L] : 左眼</div>	
検体点眼を実施したら, [RET] を押して下さい。	

【图 26】

[ 入力 ]  
 試験番号 : ○○○○○○  
 S D : ○○○○○○  
 試験レベル : 本試験  
 試験支題 : ○○○○○○  
 作業項目 : プラチド佳観察  
 回数 : 1  
 観察時間  
 5 min  
 10 min  
 15 min  
 20 min  
 25 min  
 30 min  
 35 min  
 40 min  
 50 min  
 60 min  
 90 min  
 120 min

【図 27】

かすみ目試験システム

[ 入力 ]

試験番号 : 00000  
 S D : 00000  
 試験レベル : 本試験

試験表紙 : 00000  
 作業項目 : プラチド健観察

回 数 : 1 点眼日 : 1993/06/15 点眼時間 : 15:27  
 検体未投与固体 : 赤色表示, 死亡固体 : 紫色表示

[1: 新しい歯磨 100%]

観察時間 930001 R 930002 R 930003 R 930004 R R: 右眼  
 5 min

データを人力して下さい。

中 断 次 頁 評 点

【図 28】

[入力]	
試験番号 : ○○○○	試験表題 : ○○○○○○○○○○○○
S D :	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">S D (試験責任者)</div>
試験施設 :	
試験項目 :	
試験方法 :	
投与経路 :	
表題 1 :	
2 :	
作成予定日 : ○○○○○○	[YYYY/MM/DD] (社内報告書の作成予定日)

データを人力して下さい。

登録
中断
窓

【図 2 9】

試験報告書		書式:
試験番号: 0000		日付: 年 月 日
SD	: 00000	
試験施設	: 0000000000	
試験項目	: かすみ目	
試験方法	: 点眼投与	
投与経路	: 点眼投与	
表題 1	: 00000	
1	:	
作成予定日	: 0000000000	
報告日	:	

【図 3 0】

ブラチド像観察記録			書式:
試験番号: 0000			SD:
試験施設: 00000			日付: 年 月 日
試験レベル: 本試験			
同数: 1			
点眼日: 000000			点眼時刻: 0000
処置群:			
固体番号	観察時間	ブラチド評点	
930001 L	5 min	0	
	10 min	1	
	120 min	0	
930002 L	5 min	0	
	10 min	2	
	120 min	0	
930003 L	5 min	0	
	10 min	0	
	120 min	0	
930004 L	5 min	0	
	10 min	2	
	120 min	0	
<点眼部位> L: 左眼			

【図 3 3】

レコード番号	1	2	3	4	5
個体番号	930001	930002	930003	930004	930005
試験番号	93001	93001	93001	93001	93001
飼育レベル	001	001	001	001	001
体重	3120	3300	3100	1985	3022
入力者	026050	026050	026050	026050	026050
入力日	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15
入力時刻	10:10	10:11	10:11	10:12	10:12
変更番号					

【図 3 5】

レコード番号	1	2	3	4	5
個体番号	930001	930002	930003	930004	930005
試験番号	93001	93001	93001	93001	93001
飼育レベル	001	001	001	001	001
体重	3120	3333	3100	1985	3022
入力者	026050	026050	026050	026050	026050
入力日	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15	93.06.15
入力時刻	10:10	10:11	10:11	10:12	10:12
変更番号		93000003			

Abstract

BACKGROUND OF THE INVENTION

Safety-tests such as toxicology studies are conducted to examine how food additives affect the human body. This type of safety-test requires a higher level of reliability and is recently becoming more important. Regarding this situation, Good Laboratory Practice (GLP) was released. The safety-test must be conducted by complying with the regulation.

When conducting GLP studies, the following data must be collected and managed for the toxicity study: body weight, food and water intake, autopsy organ weight, placenta and fetal weight, blood test and biochemistry test data, autopsy observations, microscopic observations, malformations types and those amount.

Computer system is necessary to manage these various kinds and large amounts of records. To manage high level of reliability, the data modification and alteration should not be done easily, but rather should be conducted under clear reasons. The data modification record is required to be able to track its reason and its data history easily and must be managed accurately. Past general system has complicated process to modify the data, and if data has modified several times, data tracking may become difficult.

AIM OF THE INVENTION

To provide a safety-test support system, which is able to find the history of the record whenever necessary.

SUMMARY OF THE INVENTION

(1)

The safety-test evaluation system is consisted of:

- A program executed in accordance with the animal's safety-test process,
- A reference file in which the reference data, referred while executing the program, is stored,
- A data file in which the study data, generated by the test conduction, is stored,
- A management program managing the study data stored into the data file,
- A modification method modifying the specific study data stored in to the data file, mentioned above, while accessing to the management program,
- A modification data file storing the study data modified according to the method,
- A recording method recording sequential study data to the modification data file mentioned above, including all study data, which the modification was added.

(2)

In addition, the previous mentioned data records of the safety-test evaluation system include the data, date, time, reason, person, number of the modification data.

(3)

In addition, the study data's modification ID, which the modification method has been changed, is recorded to the data file.

(4)

In addition, the system has the method to output the study data from the data file.

(5)

In addition, the system has the method to output the modification data from the modification data file.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**